

# 薬事法について

薬事法とは、医薬品、医薬部外品、化粧品等の品質、有効性及び安全性の確保等を目的とした薬事に関する基本の法律です。

## ニュー スキン ビジネスと薬事法

ニュー スキン ジャパンは化粧品、医薬部外品を取り扱っているため、ビジネスを行う場合、薬事法の「第66条誇大広告等の禁止」に抵触する可能性が高くなります。この「広告等」という言葉ですが、これに何が含まれるかというと、宣伝活動はもちろんですが、ビジネス活動にかかわるものも含まれています。具体的には、ニュースキン製品のパッケージから宣伝にかかわるすべて、スポンサリングする際のプレゼンテーション、特定製品に結びつく書籍・情報誌、インターネットによる広告などが規制の対象となります。また、ディストリビューターが独自で行うセミナーなどに、ディストリビューター以外の人に参加することも製品の広告活動であると見なされ、規制の対象となります。このように、薬事法がいうところの「広告等」という言葉の中には、多くの意味が含まれています。そのため、薬事法を見ただけでは分かりにくい部分もあるので、ここでは、この法律を解釈したガイドラインなども引用してご説明します。

## ❖ 法律の説明 その1

### 薬事法

#### 第2条 定義

この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、器具器械（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

#### MEMO

薬事法では、医薬品は上記のように定義されています。つまり、医薬品ではない栄養補助食品を、あたかも二および三の目的をもつかのように説明して販売すると、「無承認無許可医薬品」と見なされ、第68条「承認前の医薬品等の広告の禁止」に抵触します。

#### 第66条 誇大広告等

何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。  
医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

#### MEMO

この条項は、パーソナルケア製品、およびファーマネックス製品の「ディープ リリーフ」を扱う際の基本的なルールといえます。そのため、上記の内容をしっかりと頭に入れて、今後のスポンサリングに役立てるようにしてください。

※法律部分は、「薬事法」より引用

## ❖ 医薬品的な効能効果の標ぼうの禁止

食品の表示や広告物などを作成する際には、まず医薬品的な効能効果、用法用量の標ぼうや含有成分(原材料)の標ぼうの仕方について注意しなければならない。

### 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果の表現

(不適例)

- ・疲労回復
- ・体力増強
- ・食欲増進
- ・老化防止
- ・新陳代謝を盛んにする
- ・血液を浄化する
- ・心臓の働きを高める
- ・病気に対する自然治癒力が増す
- ・胃腸の消化吸収を増す 等

### 疾病等による栄養素の欠乏時等に使用することを特定した表現

(不適例)

- ・病中病後の体力低下時に
- ・胃腸障害時に
- ・肉体疲労時に 等

**「頭髪」、「目」、「皮膚」、「臓器」等の特定部位への「栄養補給」「健康維持」「美容」を標ぼうし、当該部位の改善、増強等ができる旨の表現**

(不適例)

- ・目の健康に役立つ
- ・脳の発育に役立つ
- ・肝臓の健康のために 等

**MEMO**

上記のような表現は、医薬品と誤認される可能性があるため、使用することができません。よく聞かれる言葉のように思われるかもしれませんが、これらの表現を使わずに製品説明をするように心がけましょう。

※表現例は、東京都福祉保険局 東京都生活文化局「健康食品取り扱いマニュアル」 薬事日報社刊より引用

## 法律の説明 その2

### 薬事法の施行について

#### 化粧品の効能効果の範囲(パーソナルケア製品、およびファーマネックス製品の「ディープ リーフ」に関する表現)

(1)頭皮、毛髪を清浄にする。	(29)肌を和らげる。
(2)香りにより毛髪、頭皮の不快感を抑える。	(30)肌にはりを与える。
(3)頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	(31)肌にツヤを与える。
(4)毛髪にはり、こしを与える。	(32)肌を滑らかにする。
(5)頭皮、毛髪にうるおいを与える。	(33)ひげを剃りやすくする。
(6)頭皮、毛髪のうるおいを保つ。	(34)ひげそりあとの肌を整える。
(7)毛髪をしなやかにする。	(35)あせもを防ぐ(打粉)。
(8)クシどおりをよくする。	(36)日やけを防ぐ。
(9)毛髪をつやを保つ。	(37)日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
(10)毛髪につやを与える。	(38)芳香を与える。
(11)フケ、カユミがとれる。	(39)爪を保護する。
(12)フケ、カユミを抑える。	(40)爪をすこやかに保つ。
(13)毛髪の水分、油分を補い保つ。	(41)爪にうるおいを与える。
(14)裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。	(42)口唇の荒れを防ぐ。
(15)髪型を整え、保持する。	(43)口唇のキメを整える。
(16)毛髪の帯電を防止する。	(44)口唇にうるおいを与える。
(17)(汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。	(45)口唇をすこやかにする。
(18)(洗浄により)ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。	(46)口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ
(19)肌を整える。	(47)口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(20)肌のキメを整える。	(48)口唇を滑らかにする。
(21)皮膚をすこやかに保つ。	(49)ムシ歯を防ぐ(※)。
(22)肌荒れを防ぐ。	(50)歯を白くする(※)。
(23)肌をひきしめる。	(51)歯垢を除去する(※)。
(24)皮膚にうるおいを与える。	(52)口中を浄化する(歯みがき類)。
(25)皮膚の水分、油分を補い保つ。	(53)口臭を防ぐ(歯みがき類)。
(26)皮膚の柔軟性を保つ。	(54)歯のやにを取る(※)。
(27)皮膚を保護する。	(55)歯石の沈着を防ぐ(※)。
(28)皮膚の乾燥を防ぐ	(※使用時にブラッシングを行う歯みがき類)

注1: 例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効能でも可とする。

注2: 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注3: ( )内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである

#### MEMO

パーソナルケア製品、およびファーマネックス製品の「ディープ リーフ」に対して、上記の表に記載されている表現は使用できますが、それ以外の表現を使用することは禁止されています。使用してよい表現というものをしっかりと確認して、スポンサリングなどを行うようにしてください。

※「薬事法の施行について」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品等の効能効果の範囲を定めた、厚生労働省が出した通達のこと。

※上記表は、平成12年12月28日 医薬発第1339号の通達より引用